

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

再審査結果のお知らせ

生物由来製品
処方箋医薬品*

血液凝固阻止剤

アコアラン[®] 静注用600
アコアラン[®] 静注用1800

2025年6月

アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）静注用

*注意 一 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 協和キリン株式会社

販売元 一般社団法人日本血液製剤機構

【再審査結果について】

この度、標記製品の【効能又は効果】（先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC））に付与されていた承認条件について、再審査結果に伴い、令和7年6月11日付で承認条件を満たすものと当局から判断されました。再審査結果の詳細につきましては、PMDAホームページに掲載される再審査報告書をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6343444>

今後のご使用に際しましては、最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【添付文書改訂について】

再審査結果に伴い、承認条件の項を改訂しました。

〈改訂内容〉

（改訂箇所を抜粋、点線部削除）

改訂後（下線部）	改訂前
（21. 承認条件の項を削除）	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【医薬品リスク管理計画（RMP）の終了について】

本剤の承認条件であるRMPについては、再審査にて製造販売後における安全性検討事項及び有効性に関する検討事項、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施され、承認条件は満たされたものと判断されました。

これに伴い、本剤におけるRMPの更新は終了するため、RMPはPMDAホームページの「RMP提出品目一覧」から削除され、再審査時に提出したRMPが「承認条件としてのRMPの策定・実施が解除された品目一覧」に掲載されます。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0003.html>

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）」に最新の電子添文が掲載されますので、ご参照ください。

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
電話 0120-850-150